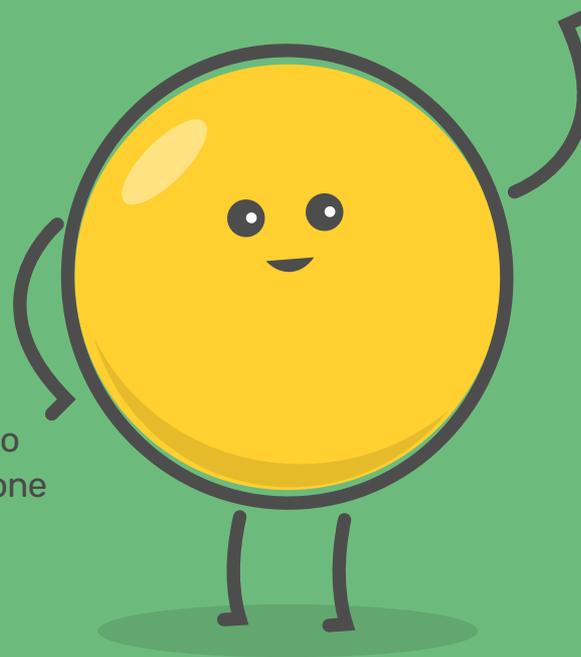


Tu e PALFORZIA®

Informazioni importanti sulla
sicurezza per il trattamento con
PALFORZIA®▼
(polvere sgrassata di semi di
Arachis hypogaea L. (arachidi))

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio
addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione
di nuove informazioni sulla sicurezza.

Guida per i pazienti



Età 1-6 anni



Indicazione:

PALFORZIA contiene proteina di arachidi derivata dalla polvere sgrassata di semi di arachidi. È un trattamento per persone che soffrono di allergia alle arachidi (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA è indicato nei bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e per coloro che raggiungono la maggiore età durante il trattamento.

PALFORZIA agisce nelle persone allergiche alle arachidi aumentando gradualmente la capacità dell'organismo di tollerarne piccole quantità.

Questo effetto prende il nome di "desensibilizzazione". PALFORZIA può aiutare a ridurre la gravità delle reazioni allergiche in seguito all'esposizione alle arachidi.

PALFORZIA non è efficace contro altre allergie alla frutta a guscio o altre allergie alimentari.

I pazienti che assumono PALFORZIA devono continuare a evitare il consumo di arachidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando al medico, al farmacista o al personale infermieristico qualsiasi effetto indesiderato che Suo/a figlio/a potrebbe manifestare, compresi potenziali effetti indesiderati non elencati in questo opuscolo. Gli effetti indesiderati possono essere segnalati anche tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Per i Caregiver: informazioni su questo opuscolo

Ora che a Suo/a figlio/a è stato prescritto PALFORZIA, questo opuscolo mira a fornire a entrambi importanti informazioni sulla sicurezza in merito al trattamento con PALFORZIA. Deve essere consultato insieme al foglio illustrativo per il paziente contenuto nella confezione di PALFORZIA di Suo/a figlio/a.

Opuscoli e video educazionali

Sono disponibili anche un manuale per i caregiver e una serie di video destinati a Suo/a figlio/a, che seguono la storia narrata in questo opuscolo. È possibile accedere a queste risorse scansionando il seguente codice QR o visita il sito: **www.stallergenesgreer.com/it/piano-di-gestione-del-rischio-palforzia**



Istruzioni:

inquadrare il codice QR con la fotocamera del telefono per aprire il link.



Nota per i caregiver

Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza

Si assicuri di leggere e comprendere le seguenti informazioni e di spiegarle a Suo/a figlio/a. Se dovesse avere delle domande, non esiti a chiedere al Suo medico. PALFORZIA è un medicinale per il trattamento dell'allergia alle arachidi e, come tutti i medicinali, può avere degli effetti indesiderati.

Questo opuscolo contiene informazioni importanti su come assumere il medicinale in modo sicuro. Tuttavia, prima di entrare nei dettagli, dobbiamo illustrare due potenziali effetti indesiderati che possono verificarsi con PALFORZIA: **anafilassi ed esofagite eosinofila (EoE)**.

Per ridurre al minimo il rischio di una potenziale reazione, è importante che Lei e Suo/a figlio/a siate a conoscenza di quanto segue:

- sintomi a cui prestare attenzione;
- quando contattare il medico o i servizi di emergenza;
- cose importanti da fare e da evitare durante l'assunzione del trattamento.

L'anafilassi è un tipo di reazione allergica che può interessare contemporaneamente diverse parti del corpo. Può essere di grado da lieve a grave e potrebbe comportare un rischio per la vita. Le reazioni possono manifestarsi immediatamente oppure entro alcune ore in seguito al contatto con un allergene. L'anafilassi può includere una combinazione dei seguenti sintomi:

- difficoltà di respirazione;
- senso di costrizione o di pienezza alla gola;
- difficoltà di deglutizione o di parola;
- alterazioni della voce;
- capogiri o svenimento o senso di avversità imminente;
- forti crampi o dolori allo stomaco, vomito o diarrea;
- forte arrossamento o prurito cutaneo.

Se Suo/a figlio/a manifesta una qualsiasi combinazione di questi sintomi e si sospetta una reazione di anafilassi, segua il piano di emergenza per l'anafilassi, utilizzi l'adrenalina autoiniezzabile di Suo/a figlio/a attenendosi alle istruzioni e contatti i servizi di emergenza.

Se Lei o Suo/a figlio/a avete domande o dubbi sull'utilizzo dell'adrenalina autoiniezzabile, si rivolga al Suo medico per ricevere istruzioni su come e quando utilizzarla.

L'esofagite eosinofila (EoE) è una malattia in cui un tipo di globuli bianchi (chiamati eosinofili) si accumula nel canale che collega la bocca allo stomaco (esofago). È stata segnalata da alcune persone affette da allergia alle arachidi che ricevono l'immunoterapia orale.

I sintomi dell'esofagite eosinofila possono includere:

- difficoltà di deglutizione;
- cibo incastrato in gola;
- bruciore nel torace, nella bocca o in gola;
- rigurgito;
- perdita dell'appetito;
- difficoltà nell'alimentazione;
- scarso aumento di peso.

Se Suo/a figlio/a manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il Suo medico, che monitorerà attentamente la salute di Suo/a figlio/a per rilevare eventuali problemi di stomaco. Se il medico sospetta la presenza di EoE, il trattamento con PALFORZIA sarà interrotto.

Altri possibili effetti indesiderati:

Tosse, irritazione alla gola, dolore alla gola e alla bocca, rinite allergica (naso che cola, starnuti, prurito nasale, fastidio al naso), naso chiuso, vomito, dolore addominale, malessere allo stomaco (nausea), prurito alla bocca, formicolio o intorpidimento nella bocca, prurito cutaneo, eruzione cutanea, orticaria.

Cose da fare e cose da evitare

Per ridurre al minimo il rischio che Suo/a figlio/a manifesti effetti indesiderati, si accerti che il/la bambino/a si attenga al seguente elenco di "cose da fare" e "cose da evitare" durante il trattamento con PALFORZIA.

X Cose da evitare



NON consumare arachidi



NON assumere PALFORZIA in presenza di nausea.



NON assumere PALFORZIA nelle 2 ore prima di andare a letto.



NON ingerire la capsula e non inalare la polvere.



NON affaticarsi eccessivamente e non fare una doccia o un bagno caldo immediatamente prima o per 3 ore dopo l'assunzione di PALFORZIA.



✓ Cose da fare



Assumere PALFORZIA ogni giorno.



Assumere PALFORZIA durante un pasto



Assumere PALFORZIA circa alla stessa ora ogni giorno (preferibilmente durante la cena)



Portare sempre con sé l'adrenalina autoiniettabile

Nota per i caregiver

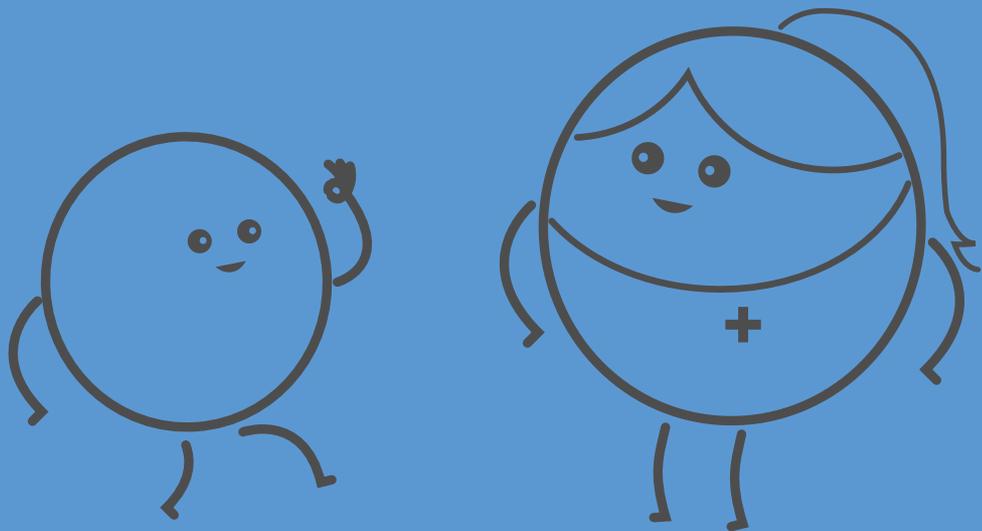
Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza

Sommario

- Pagina 7** **Sezione 1:** Arlo e PALFORZIA
- Pagina 15** **Sezione 2:** Arlo prende PALFORZIA per la prima volta
- Pagina 20** **Sezione 3:** Arlo prende PALFORZIA per il secondo giorno
- Pagina 26** **Sezione 4:** Ad Arlo viene mal di pancia

1

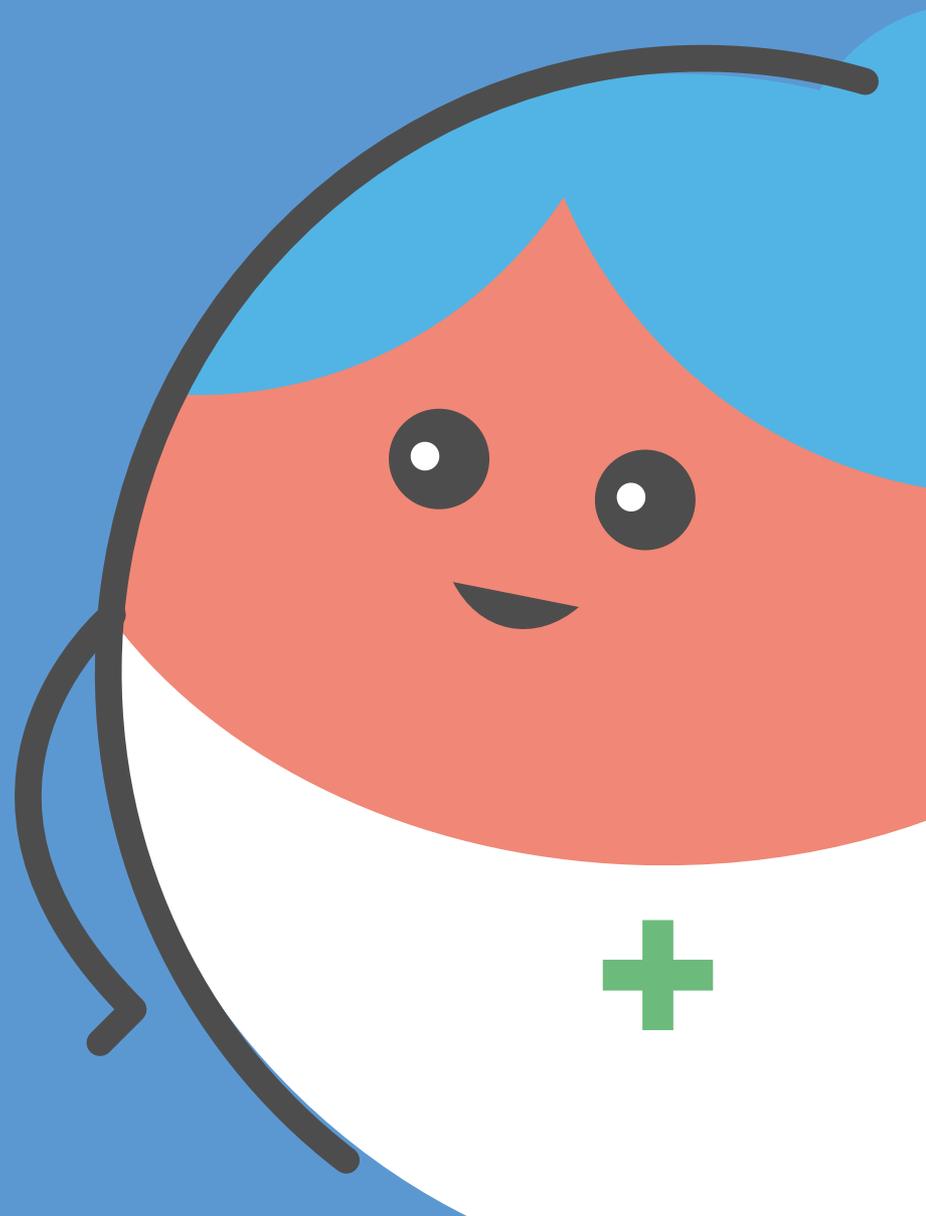
Arlo e PALFORZIA

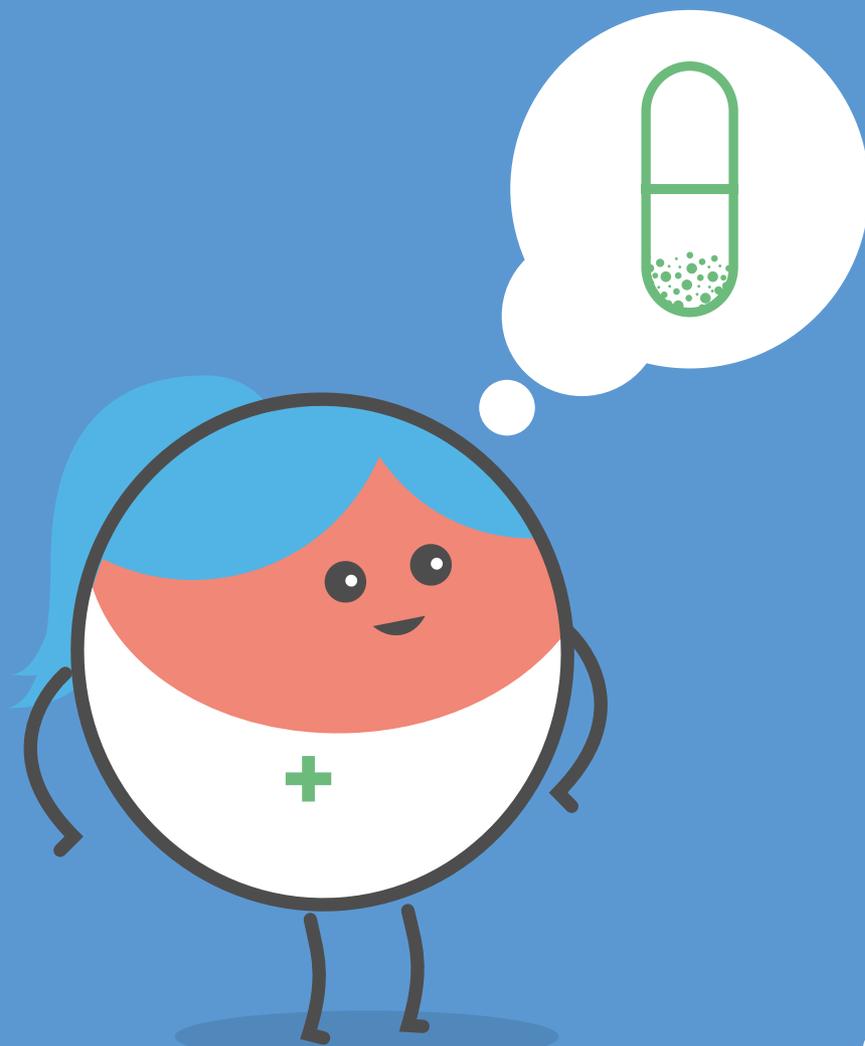


Lui è Arlo! Arlo è allergico alle arachidi,
così il suo medico gli ha prescritto una
medicina chiamata PALFORZIA.



Un giorno, Arlo va dal medico con i suoi genitori per ricevere importanti informazioni sulla sicurezza per il trattamento con PALFORZIA.





“Ciao Arlo”, dice il medico.

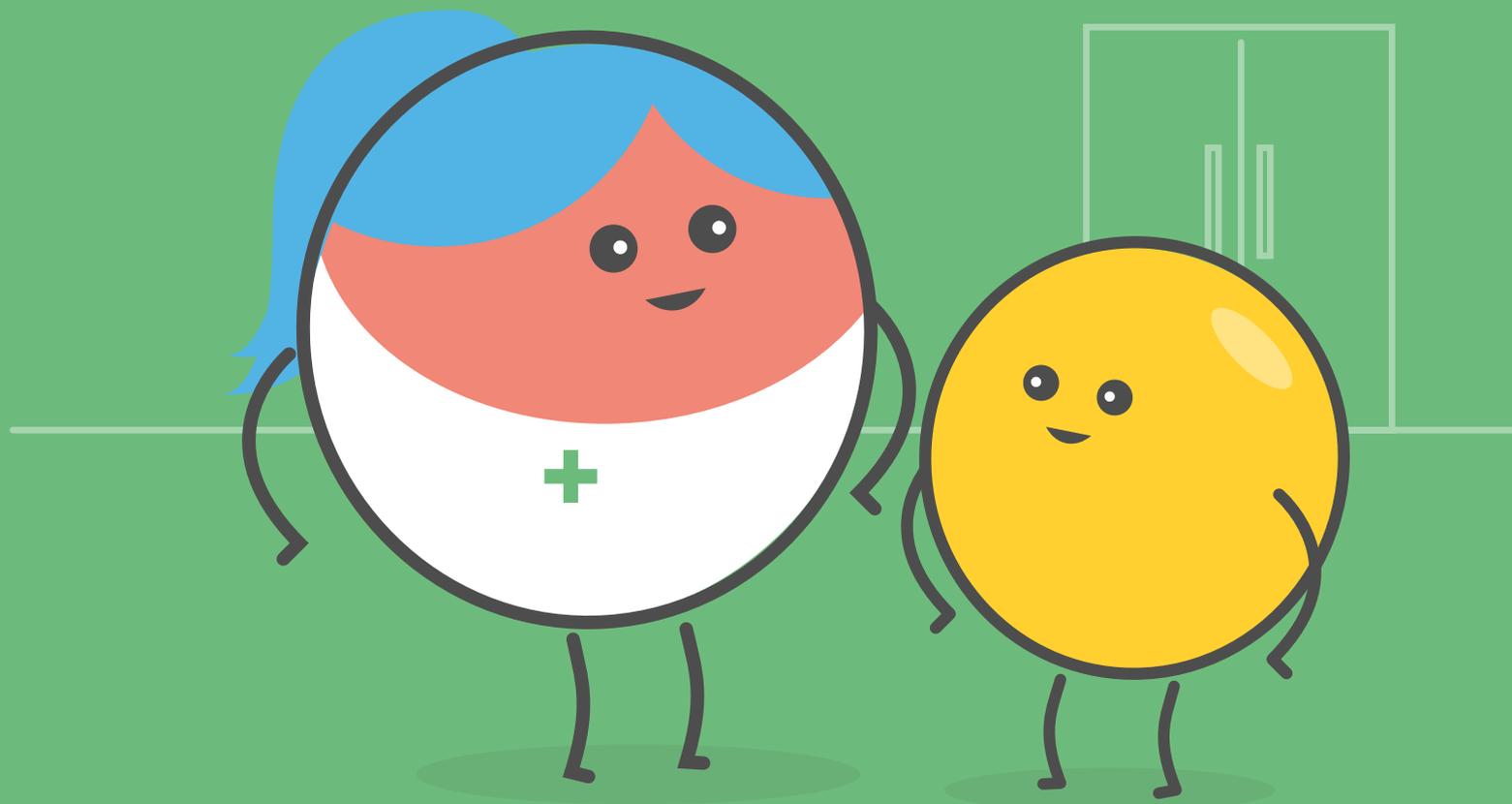
“Ci sono alcune cose molto importanti da ricordare ora che stai prendendo PALFORZIA”.

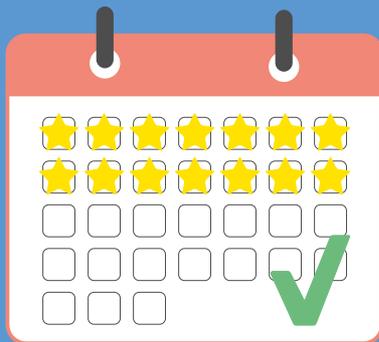
“Ricorda che non dovrai mai mangiare le arachidi e dovrai sempre portare l’adrenalina con te. L’adrenalina autoiniettabile ti aiuterà se dovessi sentirti molto male per colpa delle arachidi”.

“Grazie dottoressa!”, risponde Arlo.



**“Fantastico!”, dice il medico.
“Ora ti spiegherò come dovrai
prendere PALFORZIA”.**





“Dovrai prendere PALFORZIA una volta al giorno, tutti i giorni”, dice il medico.

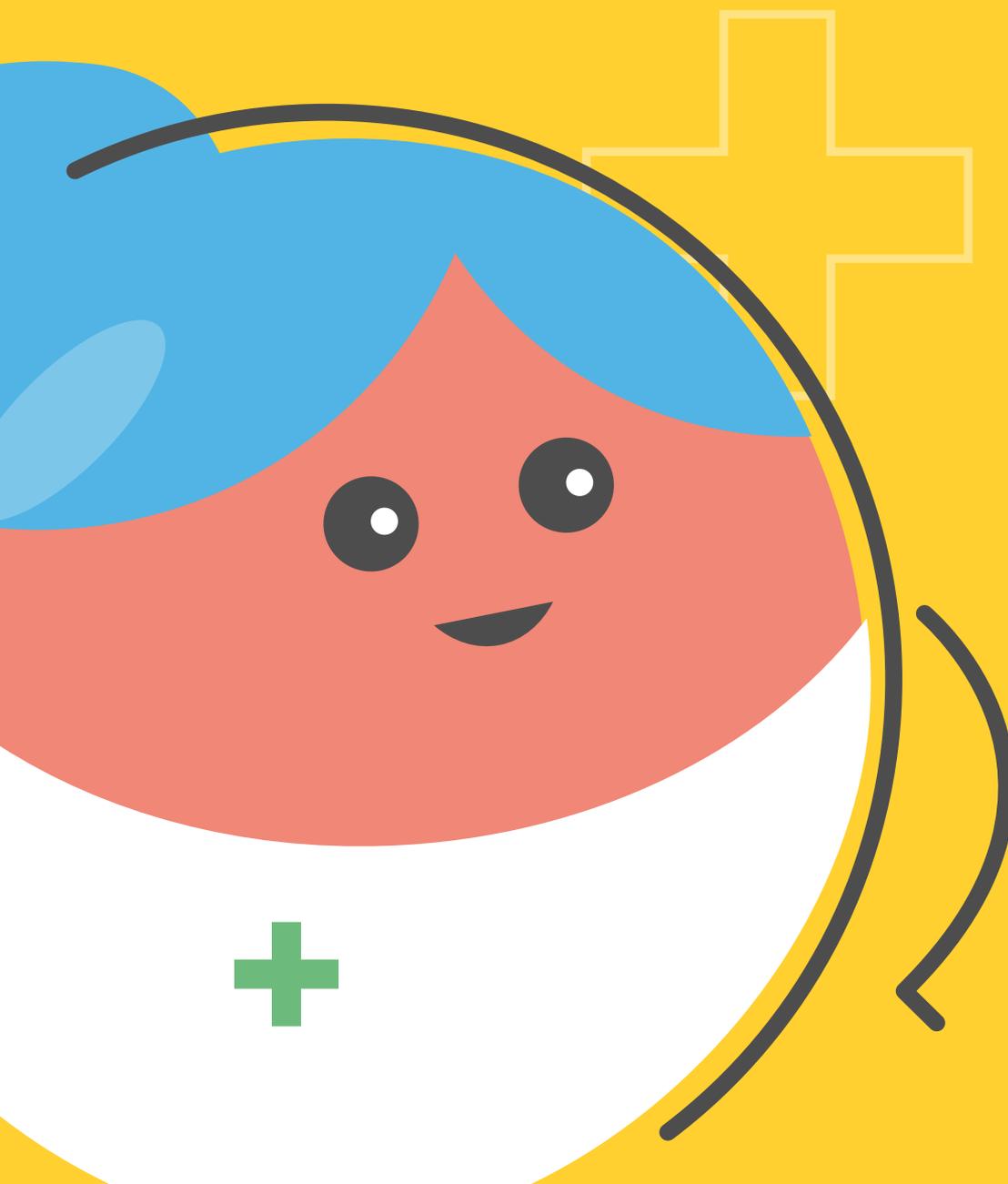
“Sì, dottoressa. Ricorderò di prendere PALFORZIA ogni giorno”, risponde Arlo.



“E dovrai prenderlo con del cibo a cui non sei allergico, preferibilmente durante la cena”, aggiunge il medico.

“Sì, dottoressa. Mi assicurerò di prendere PALFORZIA mescolandolo con del cibo”, risponde Arlo.

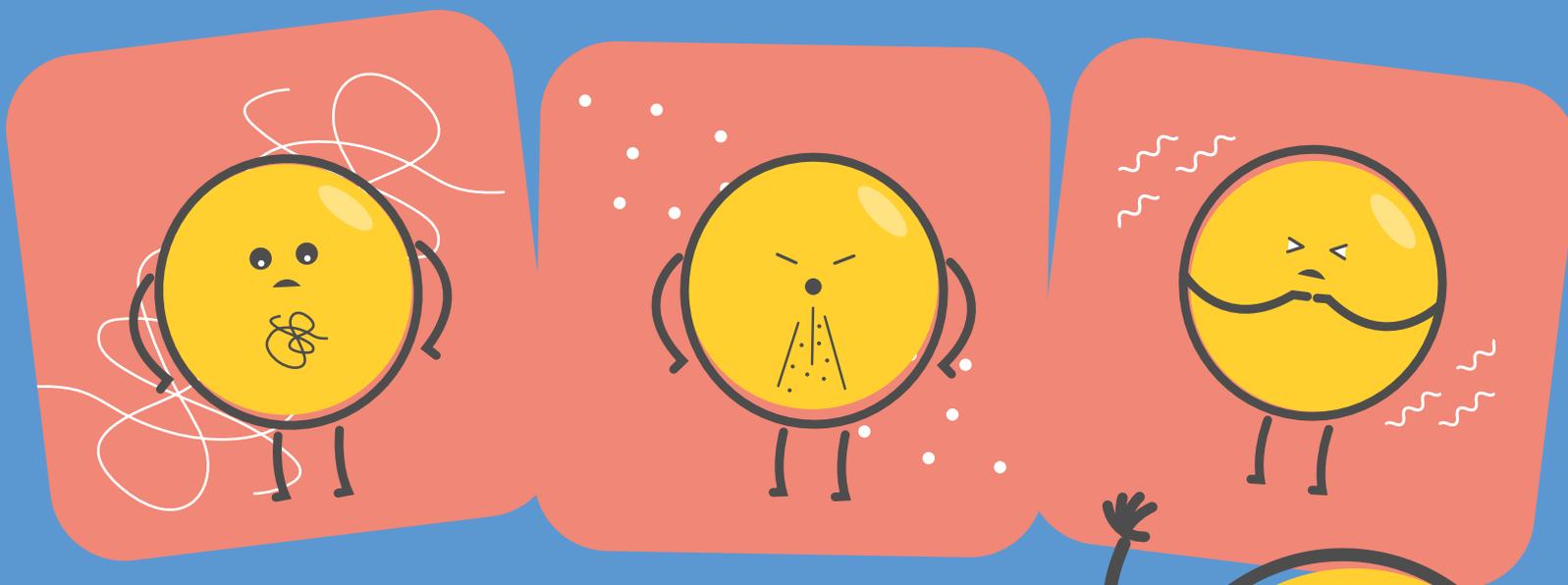




“Arlo, ora devo spiegarti qualcos’altro su PALFORZIA”, dice il medico.

“Alcune persone si sentono male dopo aver preso la medicina. Ad alcune viene il prurito. Ad altre viene da starnutire. Mentre altre fanno fatica a respirare”.

“Alcune persone hanno difficoltà a ingoiare oppure provano dolore al petto o allo stomaco. Altre persone, invece, hanno bisogno di un’iniezione di adrenalina autoiniettabile per sentirsi meglio. Ricorda di portare sempre con te la tua adrenalina autoiniettabile”.



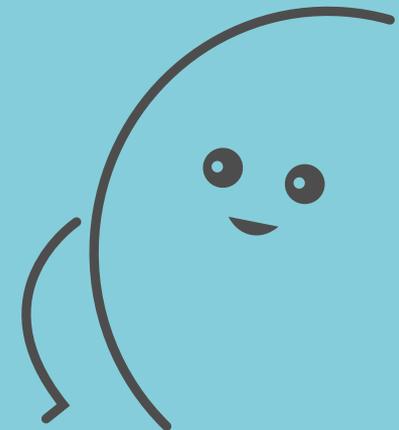
“Se dovessi notare una qualsiasi di queste cose, o altre cose che ti fanno stare male, è molto importante che informi immediatamente la tua mamma, il tuo papà o un altro adulto”.

“Va bene, dottoressa”, dice Arlo. “Lo farò”.

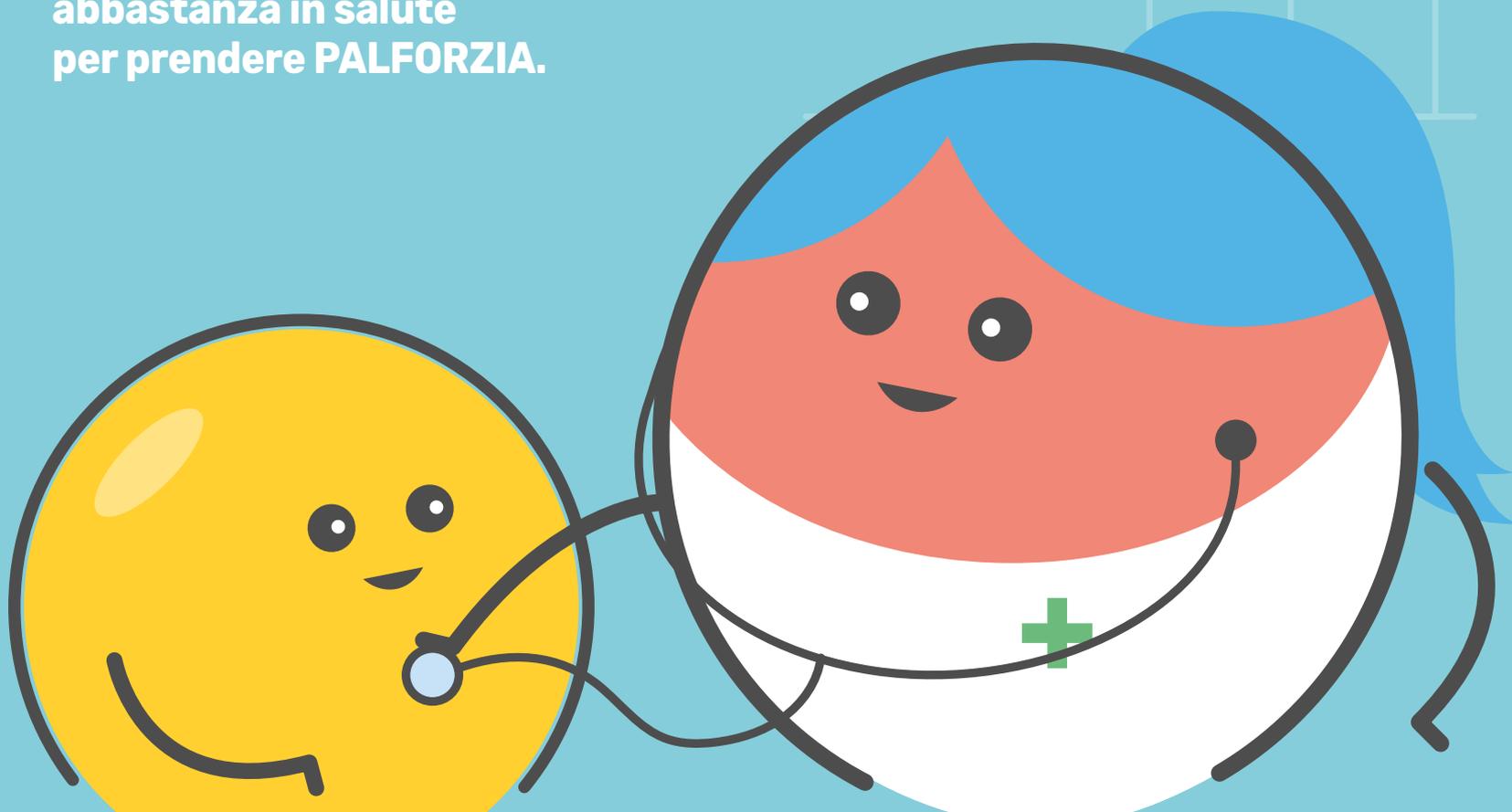


2

Arlo prende PALFORZIA per la prima volta



Prima di tutto, il medico controlla la temperatura e la respirazione di Arlo e gli fa alcune domande. Il medico vuole controllare che Arlo sia abbastanza in salute per prendere PALFORZIA.



“Visto che non hai mai preso PALFORZIA prima d’ora, oggi dovrai mangiarlo per 4 o 5 volte di fila durante questa visita”, dice il medico. “La medicina è in polvere. Mescolerò la polvere con il cibo in modo che tu possa mangiarla. Ricorda che dovrai informare me oppure i tuoi genitori se non dovessi sentirti bene”.



Sezione 2

Arlo prende PALFORZIA per la prima volta

Guida per i pazienti_1-6_IT_V2.0

Arlo ha assunto la sua dose di PALFORZIA insieme al pasto, dopodiché ha fatto una piccola pausa. Poi ne mangia ancora un po' e fa un'altra pausa. E poi di nuovo per altre 3 volte.

Se Arlo è ancora piccolo (da 1 a 3 anni), si fermerà dopo la quarta volta.

Se è più grande (da 4 a 6 anni), avrà una quinta porzione di cibo con PALFORZIA.



1 2 3 4



1 2 3 4 5



Dopo aver preso tutte le dosi di PALFORZIA, Arlo rimane nello studio del medico per un'ora e poi è pronto per tornare a casa.

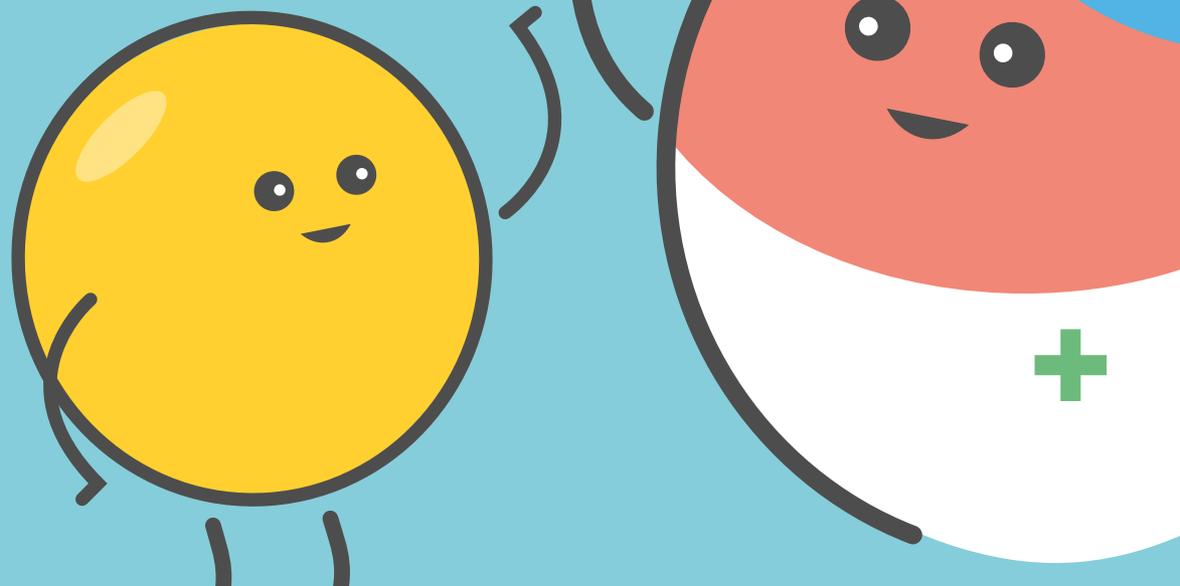
“Hai preso tutte le dosi di PALFORZIA previste oggi. Bravissimo”, dice il medico.

“Ma ricorda che dovrai tornare da me domani in modo che possa controllare come ti senti”.

“Sì dottoressa, tornerò domani”, risponde Arlo.

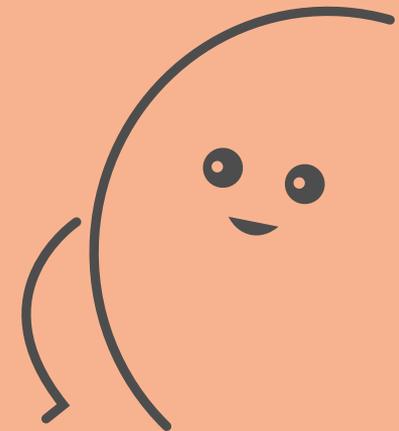
“Ottimo”, dice il medico. “Dovrai tornare da me diverse volte in modo che possa aiutarti a prendere PALFORZIA. Me lo prometti?”

“Certo, promesso!”, dice Arlo.



3

Arlo prende
PALFORZIA per il
secondo giorno

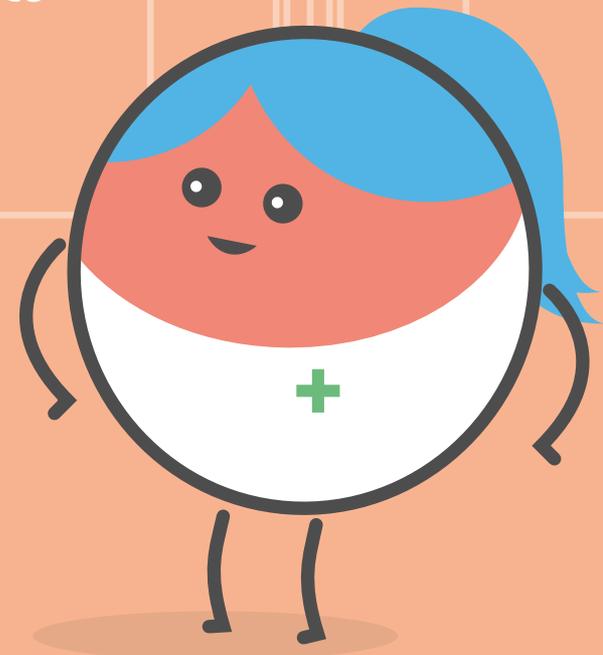
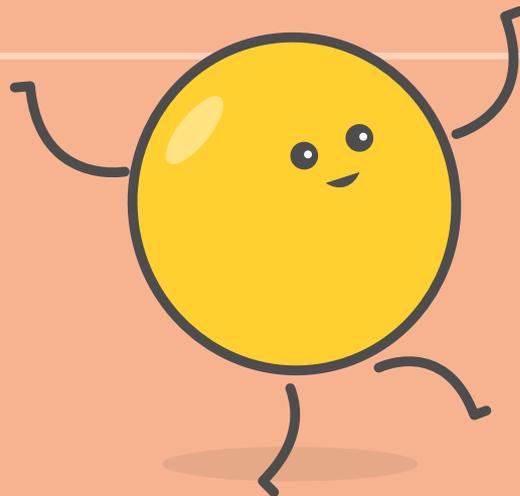


Il giorno seguente Arlo torna dal medico.

“Bentornato, Arlo”, dice il medico. “Come ti senti oggi?”

“Molto bene!”, risponde Arlo.

“Che bella notizia!”, dice il medico. “Oggi ti darò di nuovo PALFORZIA prima che tu possa tornare a casa. Poi, da domani dovrai prendere PALFORZIA a casa, circa alla stessa ora ogni giorno, mangiandolo con del cibo. La cosa migliore è prenderlo durante la cena... So che sei un golosone!”





“Ricorda che, se ti sei stancato oppure hai giocato molto, dovrai aspettare un po’ fino a quando non ti sarai calmato, prima di poter prendere PALFORZIA”.



“E ricorda che non dovrai stancarti troppo né fare una doccia o un bagno caldo immediatamente prima di prendere PALFORZIA o nelle 3 ore successive”, dice il medico.

Sezione 3

Arlo prende PALFORZIA per il secondo giorno

“Un’ultima cosa, Arlo. Ecco una scheda speciale su cui è scritto il tuo nome. Dovrai portarla sempre in tasca con te. Serve a informare altre persone che sei allergico alle arachidi, che stai prendendo PALFORZIA e che possiedi dell’adrenalina autoiniezzabile. Dovrai mostrarla a un adulto se dovessi andare da un medico oppure in ospedale”.

“Certo, lo farò. Così le persone sapranno che le arachidi mi fanno stare male”, risponde Arlo.

Scheda paziente

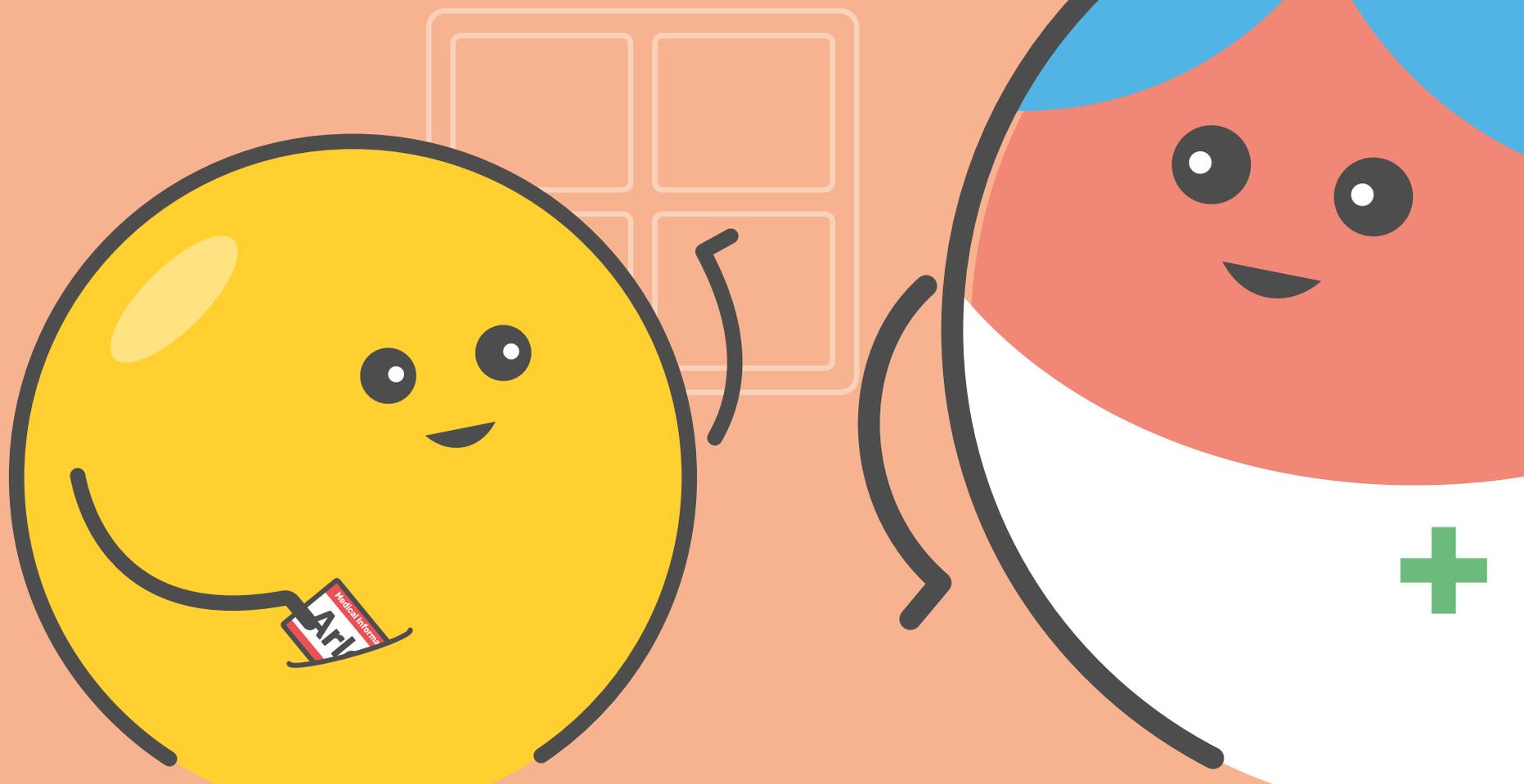
Nome: _____ Numero di telefono: _____
Indirizzo: _____ Data di nascita: _____
Contatto di emergenza 1: _____ Numero di telefono: _____
Contatto di emergenza 2: _____ Numero di telefono: _____

Questa persona è **ALLERGICA ALLE ARACHIDI** e sta ricevendo **PALFORZIA®** (polvere sgrassata di semi di *Arachis hypogaea* L. [arachidi]) per il trattamento dell'allergia alle arachidi. Le reazioni avverse (inclusa l'**ANAFILASSI**) con questa immunoterapia possono essere gravi e possono richiedere il trattamento di emergenza con **ADRENALINA**, che questa persona deve portare sempre con sé.

Se si sospetta che questa persona stia avendo una reazione di **ANAFILASSI**, somministrarle una dose di **ADRENALINA** seguendo le istruzioni e contattare **immediatamente** i **SERVIZI DI EMERGENZA** chiamando il 112. I sintomi comuni dell'**ANAFILASSI** includono: dolore addominale, prurito, orticaria, eruzione cutanea, nausea, vomito, senso di costrizione/chiusura alla gola, affanno, respiro sibilante, tosse, capogiri, svenimento e polso debole.

Materiale approvato da AIFA il: DD/MM/YYYY PALFORZIA® Scheda paziente_IT_V2.0_Marzo 2025

“Esatto! Va bene, Arlo. Adesso puoi tornare a casa. Ci rivedremo tra 2 settimane, così potrò controllare come ti senti. E non dimenticare di portare con te l’adrenalina autoiniettabile”, dice il medico.

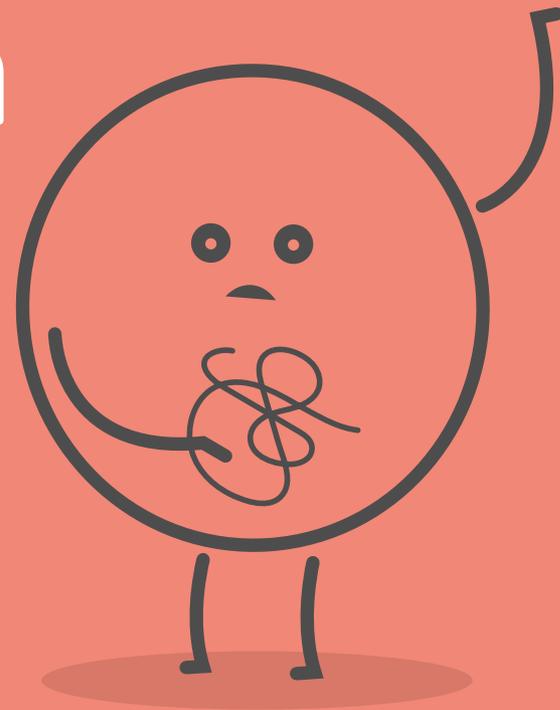


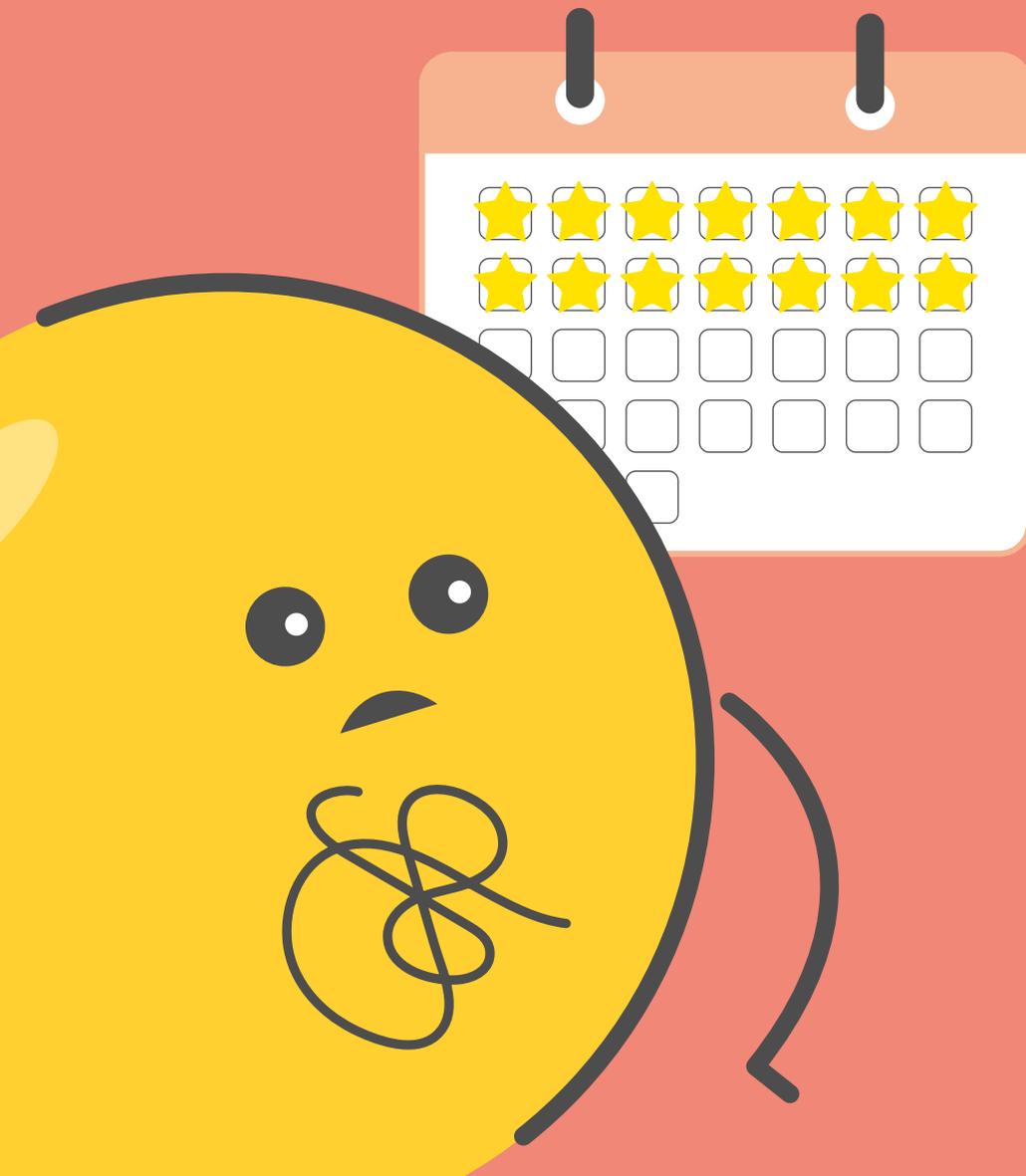
Sezione 3

Arlo prende PALFORZIA per il secondo giorno

4

Ad Arlo viene il mal di pancia





Arlo torna dal medico ogni 2 settimane. Il medico chiede ad Arlo come si sente e se tutto è andato bene, e gli dà un pochino di PALFORZIA in più

Una volta, dopo aver preso PALFORZIA, ad Arlo è venuto il mal di pancia. Il bambino ha informato i suoi genitori e insieme sono tornati dal medico per controllare che fosse tutto OK.

Il medico gli chiede: "Hai preso PALFORZIA una volta al giorno?"

"Sì, tutti i giorni!", risponde Arlo.

"E come ti sei sentito dopo aver preso PALFORZIA?", chiede il medico.

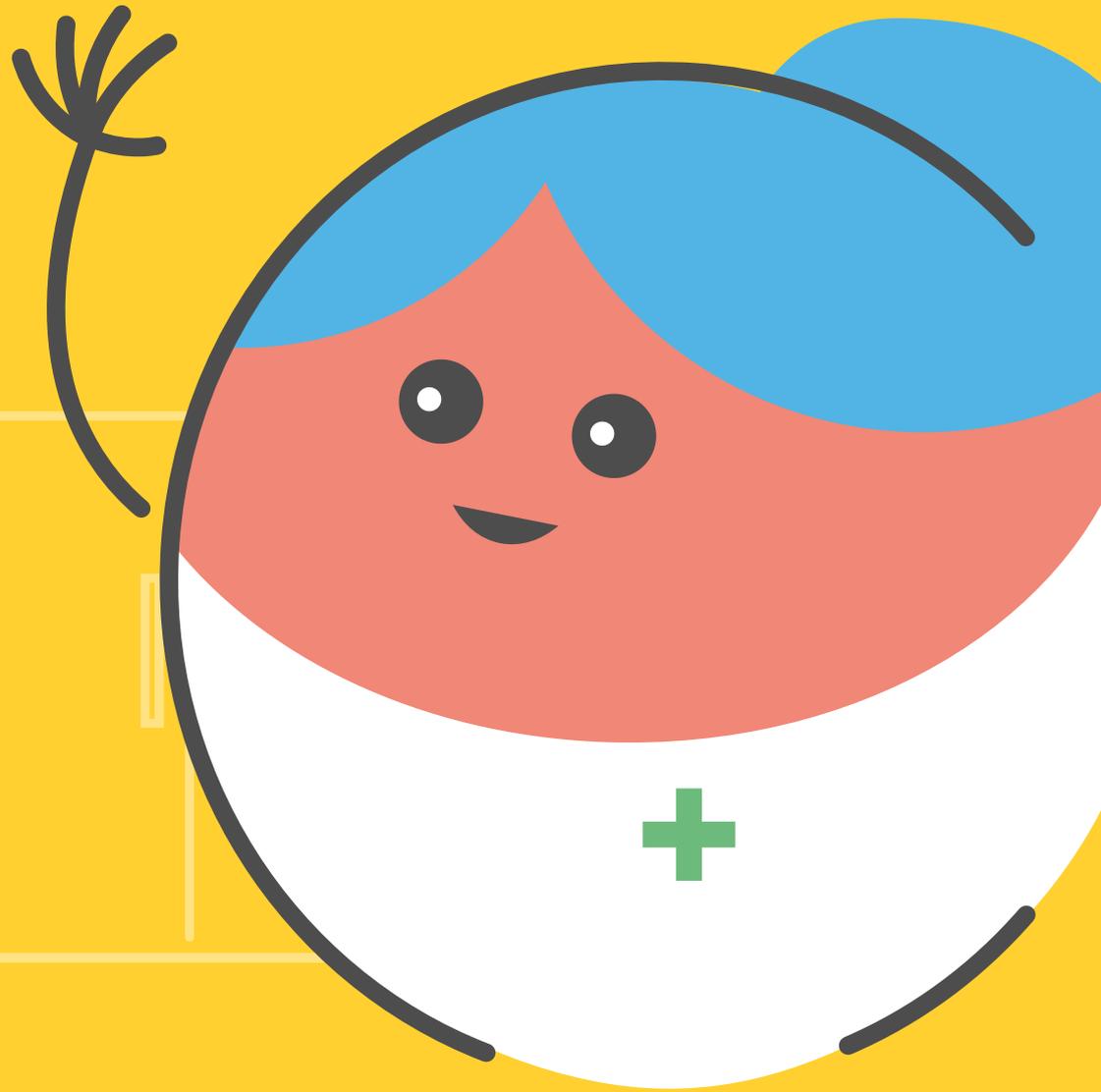
Sezione 4

Ad Arlo viene il mal di pancia

“Bene”, risponde Arlo, agrottando le sopracciglia. “All’inizio, stavo benissimo. Ma oggi mi è venuto il mal di pancia. Era molto doloroso e mi ha fatto piangere. Così ho avvisato i miei genitori, come mi avevi chiesto di fare”.

“Mi dispiace molto, Arlo”, risponde il medico. “Ma sono felice che tu abbia informato sia me che i tuoi genitori. Ti darò una quantità minore di PALFORZIA, fino a quando non sarò sicura che tu stia meglio”.

Il medico dà ad Arlo solo un pochino di PALFORZIA e gli chiede di tornare dopo 2 settimane.





Il mal di pancia sparisce e Arlo torna dal medico ogni 2 settimane.

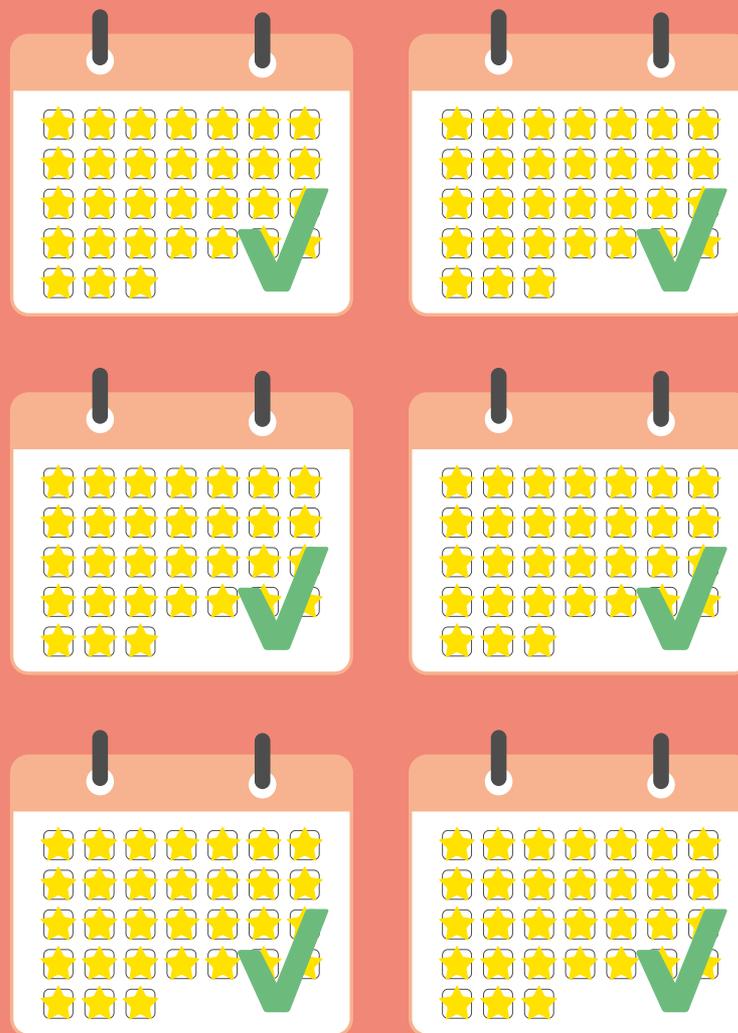
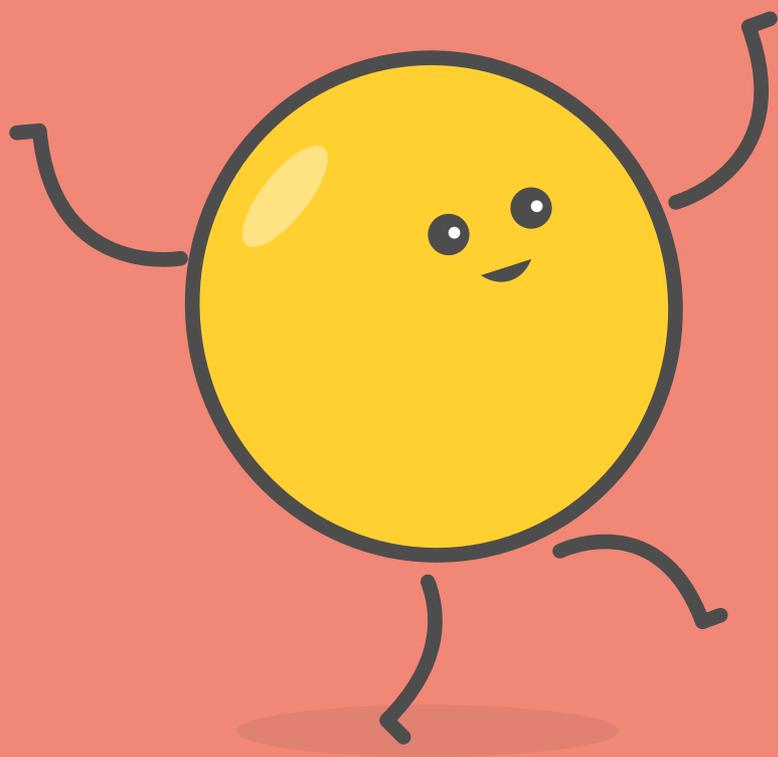
A ogni appuntamento, il medico si assicura che il mal di pancia non sia ricomparso.



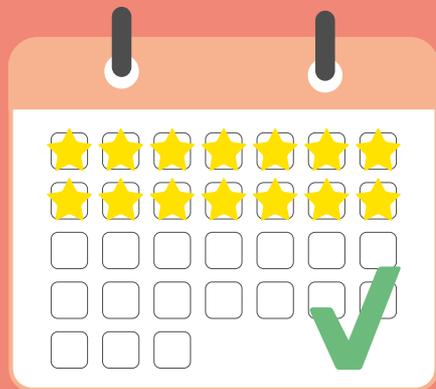
Sezione 4

Ad Arlo viene il mal di pancia

Dopo circa 6 mesi, Arlo raggiunge la dose di mantenimento di PALFORZIA.



Ora non deve andare dal medico così spesso, ma è importante che ricordi di fare queste cose:



- **Mescolare PALFORZIA con un po' di cibo e prenderlo una volta al giorno, tutti i giorni**



- **Non mangiare mai arachidi o cibo contenente arachidi**



- **Portare sempre con sé l'adrenalina autoiniettabile nel caso in cui fosse necessario utilizzarla**



Recapiti

Stallergenes Italia S.r.l.

Via Gadames, 57/7

20151, Milano

Italia

Telefono: +39 (0)2.334541

Informazioni mediche e segnalazioni relative alla sicurezza

E-mail: medinfo-eu@stallergenesgreer.com

Telefono: 800 931 497

STALLERGENES  GREER